

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Buprenorphine Alkaloid 2 mg sublingvální tablety
Buprenorphine Alkaloid 8 mg sublingvální tablety
buprenorfin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Buprenorphine Alkaloid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buprenorphine Alkaloid užívat
3. Jak se přípravek Buprenorphine Alkaloid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Buprenorphine Alkaloid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Buprenorphine Alkaloid a k čemu se používá

Přípravek Buprenorphine Alkaloid se užívá při závislosti na opioidech.

Buprenorphine Alkaloid je součástí medicínského, sociálního a psychologického léčebného programu u pacientů se závislostí na opioidních (narkotických) léčivech. Léčba přípravkem Buprenorphine Alkaloid je určena pro dospělé a dospívající od 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buprenorphine Alkaloid užívat

Neužívejte přípravek Buprenorphine Alkaloid:

- jestliže jste alergický(á) na buprenorfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste dítě do 15 let.
- jestliže máte závažné dýchací potíže,
- jestliže trpíte závažnými jaterními problémy nebo pokud lékař zjistí vývoj takových problémů během léčby,
- jestliže jste pod vlivem alkoholu nebo trpíte třesem, pocením, úzkostí, zmateností nebo halucinacemi vyvolanými alkoholem.
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Buprenorphine Alkaloid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte:

- astma nebo dýchací potíže,

- jakékoli onemocnění jater, jako např. zánět jater,
- jakékoli onemocnění ledvin,
- nedávné zranění hlavy nebo mozkové onemocnění,
- nízký krevní tlak,
- potíže s močením (zvláště způsobené zvětšenou prostatou u mužů).
- depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Buprenorphine Alkaloid může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorphine Alkaloid“).

Důležitá upozornění, která je třeba mít na paměti:

Nesprávné použití, zneužívání a užití k jiným účelům

V případech nesprávného použití intravenózní cestou se mohou vyskytnout závažné, potenciálně fatální, případy infekce.

Tento přípravek může být cílem pro lidi, kteří zneužívají léky na předpis, a tudíž má být uchováván na bezpečném místě, aby byl chráněn před krádeží. **Nedávejte tento přípravek nikomu jinému.** Může to způsobit smrt nebo poškodit zdraví.

Bylo zaznamenáno několik případů úmrtí člověka v důsledku respiračního selhání (neschopnosti dýchat), protože buprenorfin nesprávně užívali nebo jej užívali spolu s látkami tlumícími centrální nervový systém jako je alkohol, benzodiazepiny (léčiva na úzkost a problémy se spánkem) nebo opioidy.

- **Tolerance, závislost a návyk**

Tento léčivý přípravek obsahuje buprenorfin, což je opioidní léčivý přípravek. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že lék bude méně účinný (zvyknete si na něj, což se označuje jako tolerance). Opakované užívání přípravku Buprenorphine Alkaloid může také vést k závislosti, zneužívání a návyku, což může mít za následek život ohrožující předávkování.

Závislost nebo návyk mohou způsobit, že přestanete mít kontrolu nad tím, kolik léku potřebuje užívat nebo jak často jej potřebujete užívat.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku se u jednotlivých osob liší. Riziko, že se stanete závislým/závislou nebo získáte návyk na přípravek Buprenorphine Alkaloid, může být vyšší, pokud:

- Vy nebo někdo z rodiny někdy zneužíval alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy nebo na nich byl závislý/závislá („závislost“).
- Jste kuřák/kuřačka.
- Jste měl(a) někdy v minulosti problémy s náladovostí (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) na psychiatrii z důvodu jiného duševního onemocnění.

Pokud během užívání přípravku Buprenorphine Alkaloid zaznamenáte některý z následujících příznaků, může to být známkou toho, že jste se stal(a) závislým/závislou:

- Musíte lék dostávat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte dostávat větší než doporučenou dávku.
- Dostáváte lék z jiných než předepsaných důvodů, například „abyste se uklidnila“ nebo „abyste mohl(a) spát“.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokoušel(a) s užíváním léku přestat nebo jeho používání kontrolovat.
- Když lék přestanete dostávat, necítíte se dobře a po opětovném podání léku se cítíte lépe („abstinenční účinky“).

Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře a poradte se s ním o nejvhodnějším způsobu léčby, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji bezpečně ukončit (viz bod 3. Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Buprenorphine Alkaloid).

Poruchy dýchání spojené se spánkem:

Buprenorphine Alkaloid může způsobovat poruchy dýchání spojené se spánkem, jako je spánková apnoe (dechové pauzy během spánku) a hypoxemie spojená se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat dechové pauzy během spánku, noční buzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud pozorujete vy nebo jiná osoba tyto příznaky, obraťte se na svého lékaře. Váš lékař zváží snížení dávky.

Byly hlášeny závažné případy závažného akutního poškození jater v souvislosti s nesprávným užíváním. Tato poškození mohla být způsobena zvláštními podmínkami, jako virovou infekcí (chronická hepatitida C), nadměrným užíváním alkoholu, anorexií nebo současným užíváním léčiv (např.: antiretrovirových analogů nukleozidů, aspirinu, amiodaronu, isoniazidu, valproátu). Pokud tedy u sebe pozorujete větší únavu, ztrátu chuti k jídlu, svědění nebo zežloutnutí kůže či očního bělma, informujte ihned svého lékaře, aby mohl zahájit potřebnou léčbu.

Tento přípravek může způsobit:

- **abstinenční příznaky, pokud jej užijete po době kratší než 6 hodin po posledním užití** narkotika (morfin, heroin a příbuzné látky)
- **ospalost, která se zvyšuje při současném požití alkoholu nebo přípravků tlumících strach, pocit úzkosti, pregabalin nebo gabapentin.** Pokud jste ospalí, neříďte ani neovládejte stroje.
- **náhlý pokles krevního tlaku**, což při rychlé změně polohy ze sedu či lehu do stoje může způsobit závratě.
- **farmakologickou (lékovou) závislost.**
- **pozitivní reakci na „antidopingové testy“** (sportovci si tohoto musejí být vědomi).

Děti

Přípravek Buprenorphine Alkaloid nemají užívat děti do 15 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorphine Alkaloid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku Buprenorphine Alkaloid a někdy mohou způsobit velmi závažné reakce. Během používání přípravku Buprenorphine Alkaloid neužívejte žádné další léčivé přípravky, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, zejména:

- antidepresiva, jako je moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Buprenorphine Alkaloid navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.
- současné užívání přípravku Buprenorphine Alkaloid a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, dýchacích potíží (útlum dechu), kómatu a může být i život ohrožující. Proto je tato kombinace určena jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Buprenorphine Alkaloid společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

- gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti způsobené nervovými problémy (neuropatická bolest).
- jiné léky se sedativními vlastnostmi (přípravky na uklidnění) včetně sedativních antihistaminik, některých antidepresiv (přípravky používané při léčbě deprese) a klonidinu (léčí vysoký krevní tlak, migrénu, návaly v menopauze).
- silné léky proti bolesti (opioidní analgetika), léky proti kašli obsahující opiátům příbuzné látky, methadon.
- inhibitory monoaminoxidázy (typ antidepresiv).
- léky na léčbu psychiatrických poruch (antipsychotika nebo neuroleptika);
- léky používané k léčbě alergií, k léčbě nevolnosti z cestování nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika);
- léky uvolňující svalové křeče;
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby;
- gestoden (antikoncepční tablety).
- léky na HIV/AIDS onemocnění (inhibitory proteázy) včetně indinaviru, ritonaviru a saquinaviru.
- léky na epilepsii (proti křečím) včetně fenobarbitalu, karbamazepinu a fenytoinu.
- antibiotika včetně rifampicinu, troleandomycinu a ketokonazolu (léčí houbové infekce).
- fenpropimol (lék ředící krev).

Buprenorphine Alkaloid s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání přípravku Buprenorphine Alkaloid **nepijte alkohol**. Alkohol zvyšuje sedativní účinky buprenorfinu, které znemožňují řídit automobily a ovládat stroje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství přípravek Buprenorphine Alkaloid neužívejte, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučil. Při kojení přípravek Buprenorphine Alkaloid neužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Buprenorphine Alkaloid může způsobit ospalost, zvláště pokud při léčbě pijete alkohol nebo současně užíváte některé léky tlumící centrální nervový systém. Pokud se cítíte unaveni, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujete stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Buprenorphine Alkaloid

Tablety přípravku Buprenorphine Alkaloid obsahují laktosu.

Jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, oznamte to svému lékaři před použitím tohoto léčivého přípravku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Buprenorphine Alkaloid užívá

Způsob použití

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jediným způsobem podání přípravku je rozpuštění tablety pod jazykem. Musíte tabletu položit pod jazyk a nechat ji rozpustit, to trvá 5 – 10 minut. To je jediný způsob použití tablety přípravku Buprenorphine Alkaloid. Tablety **nekousejte ani je nepolykejte celé**, přípravek by nebyl účinný.

Dávkování

Doporučená dávka je:

U dospělých a dospívajících od 15 let: úvodní dávka je 0,8 až 4 mg, užívaná jednou denně.

U pacientů bez abstinenčních příznaků: jedna dávka přípravku Buprenorphine Alkaloid alespoň 6 hodin po požití poslední dávky opioidu (narkotika), nebo při prvních známkách abstinenčního syndromu.

U pacientů užívajících methadon: před zahájením léčby buprenorfinem by měla být dávka methadonu snížena na maximálně 30 mg/den. Buprenorfin může u pacientů užívajících methadon uspišit abstinenční syndrom.

Při léčbě Vám bude Váš lékař v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu zvyšovat dávku přípravku Buprenorphine Alkaloid až do maximální jednotlivé denní dávky 24 mg. V případě úspěšné léčby Vám může lékař postupně snižovat dávku na nižší udržovací dávku. V závislosti na Vašem stavu může snižování dávky přípravku Buprenorphine Alkaloid pod pečlivým lékařským dohledem pokračovat až do vysazení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Buprenorphine Alkaloid, než jste měl(a)

V případě předávkování buprenorfinem musíte okamžitě vyhledat lékařskou pohotovost nebo ošetření v nemocnici. Informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Buprenorphine Alkaloid

Nezdvojujte další dávku, abyste nahradili zapomenutou tabletu. Zeptejte se svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Buprenorphine Alkaloid

Při náhlém přerušení léčby mohou vzniknout abstinenční příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:

- kožní vyrážku, kopřivku a svědění, potíže s dýcháním, sípání, otok očí, rtů, hrdla, jazyka nebo rukou. Toto mohou být příznaky závažné alergické reakce. (**velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů))
- útlum dechu (velké potíže při dýchání) (**méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů))
- těžkou únavu, nemáte chuť k jídlu, zežloutnutí kůže nebo očí. Může se jednat o příznaky poškození jater nebo nekróza jater (odumření buněk v játrech) (**méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů))

Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- nespavost
- celkový pocit slabosti
- abstinenční příznaky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- mdloby
- závratě
- úzkost
- nervozita
- abnormality EKG

- zácpa
- nevolnost
- zvracení
- průjem
- bolest břicha
- poruchy slzení
- rýma
- ospalost
- pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu
- pocení
- bolest zad
- pocit chladu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- halucinace

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- kazivost zubů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Buprenorphine Alkaloid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek uchovávejte na bezpečném místě, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Může způsobit závažné poškození zdraví a být smrtelný pro osoby, které mohou tento léčivý přípravek použít omylem nebo záměrně, i když jim nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Buprenorphine Alkaloid obsahuje

Léčivá látka: buprenorfin (ve formě buprenorfin-hydrochloridu). Jedna sublingvální tableta obsahuje 2 mg nebo 8 mg buprenorfinu.

Pomocné látky: monohydrát laktosy, mannitol, kukuřičný škrob, kyselina citronová, dihydrát citronanu sodného, povidon K30, natrium-stearyl-fumarát.

Jak přípravek Buprenorphine Alkaloid vypadá a co obsahuje toto balení

2 mg: bílá kulatá bikonvexní nepotahovaná tableta s vyraženým číslem „2“ na jedné straně a vyraženým znakem “→” na straně druhé.

8 mg: bílá kulatá bikonvexní nepotahovaná tableta s vyraženým číslem „8“ na jedné straně a vyraženým znakem “→” na straně druhé.

Váš léčivý přípravek je dostupný v blistrech balených v krabičkách po 7 nebo 28 nebo 70 tabletách. Ne všechny velikosti balení musí být na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALKALOID – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovinsko

Výrobce:

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly
Francie

a

ETHYPHARM
Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francie

a

ALKALOID – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Buprenorphine Alkaloid
Slovinsko	BUPRENORFIN ALKALOID -INT 0.4 mg/2 mg/8 mg podjezične tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 11. 2024